

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Ascletois Pharma Inc.**

**歌禮製藥有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1672)

## 自願性公告

### 上海市公共衛生臨床中心在第12屆國際艾滋病協會 HIV科學會議公佈ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺 用於HIV感染功能性治癒的臨床結果

本公告乃歌禮製藥有限公司(「本公司」或「歌禮」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願作出，以使本公司股東及潛在投資者了解本集團的最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)宣佈上海市公共衛生臨床中心在澳大利亞布里斯班及線上舉行的第12屆國際艾滋病協會HIV科學會議上公佈ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺用於人類免疫缺陷病毒(HIV)感染功能性治癒的臨床結果。

這項研究者發起的II期試驗(ClinicalTrials.gov：NCT05129189)由上海市公共衛生臨床中心感染與免疫科副主任醫師陳軍博士領導，共入組了15名已實現病毒學抑制的HIV感染者。在為期12周的治療中，受試者每4周進行皮下注射一次ASC22(1毫克/千克)，並聯合每周兩次口服10毫克西達本胺，同時維持抗逆轉錄病毒治療(ART)。受試者接受24周隨訪，並檢測細胞相關HIV RNA、血漿HIV RNA、總HIV DNA和整合HIV DNA以及HIV特異性CD8+ T細胞功能水平變化。

該研究旨在評估ASC22(恩沃利單抗)聯合西達本胺在HIV感染者中對被感染的潛伏期細胞病毒儲存庫的療效。歌禮生物科技(杭州)有限公司(本公司的全資附屬公司)提供本次臨床試驗的ASC22(恩沃利單抗)。

此項II期臨床試驗顯示ASC22聯合西達本胺療法具有良好的耐受性，且有效地激活了潛伏的HIV病毒庫。受試者第8周和第12周的細胞相關HIV RNA與基線水平相比顯著增加，平均增幅分別為4.27倍和3.41倍( $P=0.001$ ,  $P=0.006$ )。HIV細胞相關RNA與總DNA的比值也呈現相同的趨勢(分別為 $P=0.038$ ,  $P=0.017$ )。該療法需展開進一步研究。

據估計，2022年全球約有3,900萬HIV感染者，約有63萬人死於與艾滋病相關的疾病，新發HIV感染者約有130萬<sup>[1]</sup>。聯合ART療法雖然可抑制血液中的病毒量，但無法治癒HIV感染，幾乎所有HIV感染者在停止ART治療數周或數月內都會出現病毒反彈。

<sup>[1]</sup> UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics — FACT SHEET. 2022.

<https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>

## 關於國際艾滋病協會HIV科學會議

國際艾滋病協會HIV科學會議是推動HIV防治工作的全球頂尖平台。作為全球最大的HIV和艾滋病會議，科學、宣傳和人權在這裡交匯，該會議促進科學家、政策制定者、醫學專家、HIV感染者、資助者、媒體和社區的交流合作。第12屆國際艾滋病協會HIV科學會議(IAS 2023)於2023年7月23日至26日在澳大利亞布里斯班及線上舉行。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法保證我們將能夠最終令ASC22成功商業化。

承董事會命  
歌禮製藥有限公司  
主席  
吳勁梓

中華人民共和國杭州市  
二零二三年七月二十五日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事吳勁梓博士及何淨島女士；及獨立非執行董事魏以楨博士、顧炯先生及華林女士。